

CNAS 管理体系与实际运行模式融合的探索

谢永兰^{*}, 章立军, 赵振云, 尹佳

(北京科技大学国家材料服役安全科学中心, 北京 102200)

摘要: 随着检测活动的重要性日益提高, 获得 CNAS 认可资质的实验室体量也逐年增大。本文深入调研了具有 CNAS 认可资质的多家高校及科研院所实验室, 总结了大部分实验室认可现状: 在认可资质规划方面, 实验室多采用三阶段分步建设的目标, 即先申请部分检测项目从而获得 CNAS 认可资质证书; 第二步是根据实际运行需求动态调整认可项目; 最后以 CNAS 管理体系为指引全面提升检测质量。然而在实际运行过程中, 普遍出现了 CNAS 管理体系与实际运行模式相脱节的问题。本文对问题产生的原因进行了分析, 总结为三个“不一致”, 分别为组织架构与实际不一致; 人员任命与实际职责不一致; 实际业务范围与 CNAS 认可能力范围不一致。基于原因分析, 本文从组织架构、岗位职责和认可范围三方面提出了解决思路, 为高校及科研院所的实验室认可及资质运行维护提供参考。

关键词: CNAS; 管理体系; 资质建设; 管理模式; 融合

0 引言

我国的实验室体量非常庞大。根据国家统计局数据, 截至 2020 年末, 正在运行的国家重点实验室 522 个, 国家工程研究中心(国家工程实验室) 350 个, 国家科研企业技术中心 1636 家, 大众创业、万众创新示范基地 212 家。国家级科研科技企业孵化器 1173 家, 国家科研备案众创空间 2386 家^[1]。其中, 各类实验室广泛地分布在各行各业、各个领域。

中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS)是根据《中华人民共和国认证认可条例》的规定, 由国家认证认可监督管理委员会批准成立并确定的认可机构, 统一实施对认证机构、实验室和检验机构等相关机构的认可工作, 已经融入国际认可互认体系, 并在国际认可互认体系中有重要的地位。CNAS 认可的检测报告标志着在全球 53 个国家和地区有相互承认的资格^[2-5]。我国获得 CNAS 认可资质的实验室体量也逐年增大。据统计, 2015—2020 年 CNAS 认可各类认证机构、实验室及检验机构数量如图 1 所示。截至 2021 年 4 月 30 日, CNAS 认可各类认证机构、实验室及检验机构三大门类共计 15 个领域的 12776 家机构^[6]。

实验室在申请 CNAS 认可前, 必须要依据实验室基本认可准则^[7-10]和实验室认可应用准则, 结合实验室的具体特点,

建立符合要求的管理体系。CNAS 管理体系科学、完善、权威, 体系文件分为质量手册、程序文件、作业指导书和记录表格四个层级^[11], 规范化、标准化程度高, 且具有很强的操作性。

随着检测活动的重要性日益提高, 实验室检测需求不断扩大, 如何运用 CNAS 规范化、标准化的管理模式来提高实验室的管理效率尤为重要。然而, 很多实验室, 尤其是高校和科研院所的实验室虽然获得了 CNAS 认可, 但在实际运行中, CNAS 管理体系与实验室原有管理体系共同存在, 甚至相互割裂, 形成独立的两套管理模式。实验室为了应对 CNAS 的年度监督评审和复评审等, 需要专门编制一套运行记录, 大幅度增加实验室人员投入与管理成本。CNAS 管理体系并未指导实际实验室的管理, 甚至导致实验室管理混乱, 管理的标准化和规范化水平低。对产生这种现象的原因进行分析, 总结为三个不一致: 一是组织架构不一致; 二是人员任命与岗位职责不一致; 三是实际业务范围与 CNAS 认可能力范围不一致。

本文通过调研高校及科研院所实验室, 总结高校及科研院所实验室认可与资质运行维护的现状, 分析普遍存在问题, 探讨解决思路, 为高校及科研院所的实验室认可及资质运行维护提供参考。

基金项目: 国家材料服役安全科学中心运行经费 2024 (GK2024)

*** 通信作者:** 谢永兰, 硕士, 工程师, 主要研究方向为工程结构力学性能测试评价与实验室管理。E-mail: xieyonglan@ustb.edu.cn

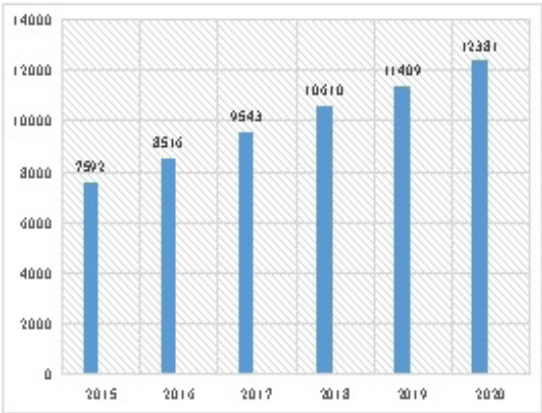


图 1 2015-2020 年 CNAS 认可机构数量柱状图

1 实验室认可现状及分析

1.1 实验室认可现状

随着我国高校和科研院所改革的不断深入，实验室成为了教学、科研、对外服务和创新的焦点^[12]。实验室的质量管理决定了实验室的管理先进性、实验数据的可靠性和实验设备的开放性。CNAS 是中国合格评定国家认可委员与对实验室从事检测或校准能力的一种标志，多数实验室都会通过申请 CNAS 认可提升实验室的管理水平。

本文研究首先对获得认可的多家高校和科研院所进行调研，根据调研发现所属实验室纳入 CNAS 认可范围的项目数量大部分不超过 20 项，有部分实验室认可项目少于 10 项。对于 CNAS 认可资质和申请项目的选择，实验室主要考虑三个方面的因素：一是规范和提高内部管理水平的需要；二是提高实验室竞争力和知名度的需要；三是承接外部检测项目的需要。基于上述考虑，实验室在申报资质认可时多采用分阶段建设的方式，如表 1 所示，主要分为三个阶段，具体如下。

第一阶段：获得 CNAS 认可资质证书。依托实验室熟练的检测项目申报 CNAS 认可资质，意在跻身国家认可实验室行列，并初步建立规范化、标准化的实验室管理流程。

第二阶段：动态调整认可项目。结合实验室的实际需求，申请 CNAS 认可能力扩项，同时将部分与实际业务不符合、没有检测需求的项目进行销项，提高 CNAS 认可资质管理与维护效率。

第三阶段：全面提升检测质量。通过资质建设，全面规范实验室管理水平，为行业提供更加优质的检测服务。

表 1 实验室 CNAS 认可资质分阶段建设目标表

阶段	建设目标
第一阶段	初步建立规范化、标准化的实验室管理流程
第二阶段	动态调整认可项目(扩 / 销项)，高效维护和管理认可资质
第三阶段	全面规范管理水平，提升服务能力

1.2 存在的问题

在实验室实际运行过程中，CNAS 认可能力范围内的检测项目管理和未纳入认可的检测项目管理往往会相互割裂，形成独立的两套管理模式。对产生这种现象的原因进行分析，总结为三个不一致：一是组织架构不一致；二是人员任命与岗位职责不一致；三是实际业务范围与 CNAS 认可能力范围不一致。实验室如何将 CNAS 管理体系与实际运行管理模式相融合是亟待探索和解决的重要议题。

2 解决思路

CNAS 管理体系是将人员、环境设施、技术、资源、管理等核心环节进行整合，最终达到质量和目标的协调一致，进而调动发挥每个环节的能动性，使其能够为实验室质量管理服务。实验室的质量管理通过文件来进行规范和约束，质量管理体系文件自上而下包括四个层级：第一层级为质量手册；第二层级是程序文件；第三层级是作业指导书；第四层级是质量和技术记录。质量管理体系文件示意如图 2 所示。

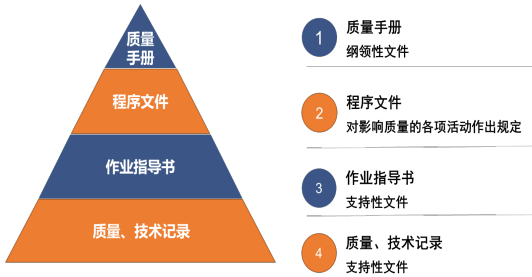


图 2 CNAS 质量管理体系文件层级

CNAS 质量管理体系的核心优势是通过实际运行不断寻求改进的机会，从而对实验室的管理体系进行持续的优化和完善，这是提高检测质量的关键，也是实验室的主要发展需求^[13-14]。针对获认可实验室普遍存在的 CNAS 管理体系与实际运行管理相脱节的问题，本文分析认为是三个不一致导致的，即组织架构不一致、人员任命与岗位职责不一致和实际业务范围与 CNAS 认可能力范围不一致。以下从组织架构、岗位职责和业务范围三方面探索解决思路，实验室可以通过 CNAS 管理体系的持续改进来逐步解决，并通过不断修改和完善管理体系文件形成记录和执行依据。

2.1 组织架构

组织架构主要是指按照特定方式设立权限和职责，并保证其相互关系的协调性。CNAS 体系的组织架构非常重要，它是构建管理体系的前提，是实现质量管理的基础。一个合理的组织架构能够确保实验室的各项活动有序进行，保证检测结果的公正性和权威性。主要作用如下：

(1)确保分工协作：组织架构通过设立权限和职责，确保实验室内部各部门的分工明确，协作顺畅，从而提高工作效率和检测质量。

(2)质量管理和检测：组织架构为实验室提供了良好的质量管理体系基础，确保实验室能够按照既定的质量方针和目标进行检测活动，从而保证检测结果的准确性和可靠性。

(3)资源有效配置：合理的组织架构能够确保实验室的资源得到有效配置，包括人员、设施、环境、检测方法、设备和标准物质等，从而提高检测报告的准确性和客观性。

组织架构一般分为三个层级，自上而下分别为认证认可机构、管理层和实施层，其示意图如图 3 所示。认证认可机构即为中国合格评定国家认可委员会(CNAS)；实验室的管理层通常包括实验室负责人、质量负责人、技术负责人和部门负责人

等，如果实验室涉及的领域很多，技术负责人可以有多个，负责不同的领域；实施层一般包括检测部和综合部，其中检测部负责具体的检测技术和质量管理，而综合部则负责管理体系的构建和实施。

机构的管理层和实施层的任命除了要满足实验室基本认可准则和实验室认可应用准则对人员能力的要求外，更重要的是应与实际的管理架构保持一致，避免出现 CNAS 管理体系与实际运行形成两套独立的组织架构。如果在组织架构层面就出现了“两张皮”现象，随着实验室的运行，CNAS 管理体系与实际管理相脱节是一个必然结果。

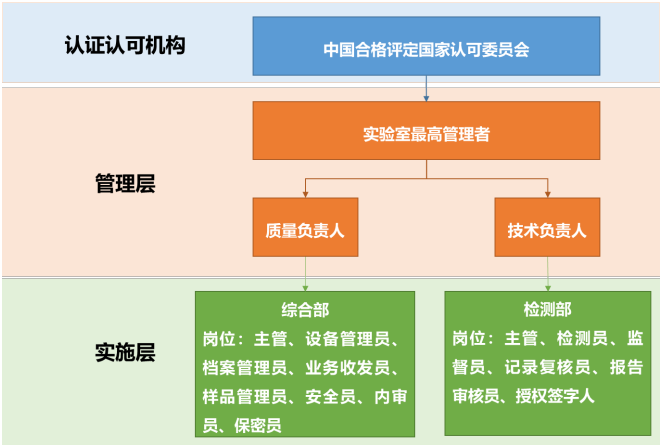


图 3 组织架构示意图

2.2 岗位职责

明确岗位职责对于确保认可结果的可信度和有效性至关重要。CNAS 作为国家权威的认可机构，负责开展认可活动，其岗位职责的明确性和执行力度直接影响到认可结果的质量和公信力。明确体系中各岗位职责，同时确保每个人员明晰岗位职责、履行岗位职责非常重要，其意义主要包括以下三个方面：

(1)确保认可结果的可信度和有效性：明确的岗位职责确保认可活动严格遵循国家和 CNAS 的相关法律法规、规章和政策，从而保证认可结果的科学性和公正性。

(2)规范化和标准化管理：制定并修订认可规范和流程，确保认可程序的规范化和标准化，减少人为因素对认可结果的影响。

(3)提升市场监管水平：开展认可领域的市场监管，提高产品和服务的合规性和质量，保护消费者权益。

(4)保障认可机构的独立性和专业性：明确的岗位职责有助于维护认可机构的独立性和专业性，确保其在认可活动中的公正和客观。

岗位的任命应与实际人员的岗位和职责保持一致，避免出现“挂名”现象。“挂名”现象不仅存在法律责任风险、实验室声誉风险、管理风险，行业的公正性和公信力也会受到损害。此外，CNAS 管理体系文件《质量手册》中，应对每个人的职责有明确规定，且权责必须要清晰，检测和办事流程要确

保顺畅，不应出现岗位职责不清、工作界面不清而造成流程紊乱的情况。因此，各岗位的任命要确保与人员实际的职责相匹配。若在实际运行中发现有不相匹配或者不相适应的情况，应按照实际职责进行重新任命。

2.3 认可范围

认证认可评审准则的引进对实验室综合素质的提升有很大帮助，但实验室申请 CNAS 认可的检测项目要从实际出发，论证好自身发展和市场需求，而不是为了获得证书而申报。尤其是高校和科研院所的实验室，获得认可需要进行现场评审，保持认可需要进行监督评审和复评审，这些都需要大量的人力物力作为支撑，即便是现在评审的有效期由原来的 3 年放宽到 6 年，也不能低估评审带来的各种压力以及这些压力对教学科研的干扰^[15]。因此，要合理利用 CNAS 管理体系的先进性，以最经济的投入获得最佳效果，而不是一味地扩充检测项目、扩大认可范围。根据需求才是最优选择。实验室承载功能不同，根据需要量力而行才是科学发展观。

实际很多高校和科研院所实验室的认可能力与实际运行过程中接收的检测业务并不一致，从而在扩项评审和资质维护评审中的投入过大。对于不在认可范围内的项目往往不严格按照 CNAS 管理体系的相关要求和程序。针对 CNAS 认可范围与实际检测业务不一致的问题，实验室应做好以下几点：(1)立足实

际,尽量将实验室日常开展的检测项目纳入到CNAS认可能力范围中来,即保持认可能力范围覆盖实际的业务范围;(2)做好市场调研和论证,在实验室条件满足的前提下,对未来有需求的试验测试项目进行扩项;(3)管理流程扩大化,依据CNAS管理体系建立实验室的质量管理制度和标准化的检测管理流程,将CNAS管理体系全面应用到实验室的运行管理中。

3 结束语

随着检测活动的重要性日益提高,实验室检测需求不断扩大,如何运用CNAS规范化、标准化的管理模式来提高实验室的管理效率尤为重要。然而,很多实验室虽然获得了CNAS认可,但在实际运行中,CNAS管理体系与实验室原有管理体系相互割裂,形成独立的两套管理模式。CNAS管理体系并未指导实际实验室的管理,造成了实验室管理较为混乱,管理的标准化和规范化水平低。

本文通过调研高校及科研院所实验室,总结高校及科研院所实验室认可与资质运行维护的现状,分析普遍存在问题,探讨解决思路,为高校及科研院所的实验室认可及资质运行维护提供参考,形成主要结论如下:

通过对获认可的多家高校及科研院所实验室进行深入调研,总结了大部分实验室认可的现状。在认可资质规划方面,实验室多采用三阶段分步建设的目标,即先申请部分检测项目从而获得CNAS认可资质证书,第二步是根据实际运行需求,通过扩项或者销项的方式来动态调整认可项目,最后以CNAS管理体系为指引,全面提升检测能力和服务质量。

通过对实验室认可现状的分析,提出了实验室在运行中普遍出现CNAS管理体系与实际运行模式相脱节的问题,并针对该问题进行了原因分析,总结为三个不一致,即组织架构不一致;人员任命与岗位职责不一致;实际业务范围与CNAS认可能力范围不一致。

为实现CNAS管理体系与实际运行模式相融合,本文以问题产生的原因为导向,从组织架构、岗位职责和认可范围三方面提出了解决思路。其中组织架构的建立应与实际的管理架构保持一致,避免出现CNAS管理体系与实际运行形成两套独立的组织架构。如果在组织架构层面就出现了“两张皮”现象,随着实验室的运行,CNAS管理体系与实际管理相脱节是一个必然结果;在岗位职责方面,岗位任命应与实际人员的岗位和职责保持一致,避免出现“挂名”现象。若在实际运行中发现

有不相匹配或者不相适应的情况,应按照实际职责进行重新任命;在认可范围方面,实验室申请CNAS认可的检测项目要从实际出发,论证好自身发展和市场需求,要合理利用CNAS管理体系的先进性,以最经济的投入获得最佳效果,根据需要量力而行才是科学发展观。

参考文献

- [1] 国家统计局.中华人民共和国2020年国民经济和社会发展统计公报[R].北京:国家统计局,2021.
- [2] 钱大益,刘亚东,柯红岩,等.高校开展实验室认可与计量认证对科技资源共享的意义[J].实验技术与管理,2011,28(03):321-324.
- [3] 徐婷,陶金,俞静,等.实验室CNAS与GMP管理体系融合探索[J].中国标准化,2022,604(07):237-241.
- [4] 晏南军.CNAS认可对检测实验室的重要性[J].化工管理,2013,307(08):178.
- [5] 吴春灵,王少华.浅谈国家实验室认可工作的实践与体会[J].内蒙古石油化工,2013,39(22):54-56.
- [6] 陈水平,郭波玲,李海山,等.实验室申请CNAS认可的基本要求及流程[J].大众标准化,2021,351(16):264-265,268.
- [7] CNAS—CL01:2018检测和校准实验室能力认可准则[S].北京:中国合格评定国家认可委员会,2018.
- [8] 岳鑫敏.CNAS—CL01:2018与RB/T214-2017标准的比较分析[J].中国检验检测,2019,27(05):53-56.
- [9] 施昌彦.实验室能力认可准则(CNAS—CL01)简介(上)[J].中国计量,2015,236(07):29-31.
- [10] 施昌彦,郭天慧.实验室能力认可准则(CNAS—CL01)简介(下)[J].中国计量,2015,240(11):30-32.
- [11] 张绍华.管理体系文件的组成与编制方法[J].中国质量与标准导报,2020,269(03):73-75,82.
- [12] 祁宁,侯学妮,王祥荣.浅谈高校纺织CNAS认证实验室的质量管理[J].实验室研究与探索,2015,34(11):225-228.
- [13] 杨晓虹.国家实验室认可对实验室管理的启示[J].工程质量,2004,(12):16-18.
- [14] 任金栋.对检测实验室实施CNAS认可的认识与体会[J].江汉石油职工大学学报,2011,24(05):46-47.
- [15] 赵杰,潘溪,金鑫.检验检测机构资质认定与高校实验室发展[J].实验技术与管理,2017,34(01):235-239.